



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. Liepos 7 d.
EMA/125006/2011 rev. 1
EMA/H/A-29/1277

Klausimai ir atsakymai dėl Docetaxel Teva Generics (docetakselio 20 mg ir 80 mg miltelių ir tirpiklio infuziniam tirpalui)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos
procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaistinio preparato Docetaxel Teva Generics rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Docetaxel Teva Generics teikiama nauda didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros teisę Nyderlanduose, Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje, Jungtinėje Karalystėje ir Norvegijoje.

Kas yra Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio. Jis tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas infuzinis tirpalas (lašinti į veną). Docetaxel Teva Generics numatyta gydyti šių rūšių vėžį: krūties vėžį, nesmulkiaūstelinį plaučių vėžį, prostatos vėžį, skrandžio adenokarcinomą (viena iš skrandžio vėžio rūšių) bei galvos ir kaklo vėžį.

Docetaxel Teva Generics yra generinis vaistinis preparatas, pagamintas atsižvelgiant į referencinį vaistinį preparatą Taxotere, kurio rinkodaros visoje ES teisė suteikta 1995 m.

Docetaxel Teva Generics veiklioji medžiaga docetakselis priskiriamas vaistų nuo vėžio, vadinamųjų taksanų, grupei. Docetakselis blokuoja vėžinių ląstelių gebėjimą suardyti savo vidinį „skeletą“, dėl kurio jos gali dalintis ir daugintis. Nesuyrus skeletui, ląstelės negali dalintis, todėl žūsta. Docetakselis veikia ir nevėžines ląstelės, kaip antai kraujo kūnelius, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

Kodėl Docetaxel Teva Generics buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Teva Generics BV“ Nyderlandams pateikė paraišką dėl Docetaxel Teva Generics rinkodaros teisės suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kurią taikant viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju – Nyderlandai) vertina vaistinį preparatą, siekdama



suteikti jo rinkodaros teisę, kuri galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – kitose ES valstybėse narėse, išskyrus Portugaliją, ir Norvegijoje).

Tačiau valstybėms narėms nepavykus susitarti, 2010 m. liepos 29 d. Nyderlandai perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta dėl to, kad nebuvo atliktas biologinio lygiavertiškumo tyrimas su žmonėmis, kuriuo būtų įrodyta, kad vartojant Docetaxel Teva Generics žmogaus organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija, kaip ir vartojant Taxotere. Kai kurios valstybės narės laikėsi nuomonės, kad šį tyrimą reikėjo atlikti, kadangi Docetaxel Teva Generics savo forma (milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas tirpalas) skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato (koncentruoto tirpalo), be to, šių vaistinių preparatų sudėtyje yra skirtingų pagalbinių medžiagų (neaktyviųjų elementų).

Kokias išvadas pateikė CHMP?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP priėjo prie išvados, kad papildomų duomenų apie Docetaxel Teva Generics nereikia, nes vartojant šį vaistinį preparatą organizme turėtų susidaryti panaši veikliosios medžiagos koncentracija, kaip ir vartojant referencinį vaistinį preparatą. Todėl CHMP padarė išvadą, kad Docetaxel Teva Generics teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę Nyderlanduose ir susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2011 m. liepos 7 d.